*2014年３月10日 改訂（第2版）
2010年１月18日 作成（新様式第1版）
医療機器承認番号：20100BZZ00910A01
（旧承認番号：20100BZZ00910000）
機械器具　72　視力補正用レンズ
高度管理医療機器　再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ　32803000

ブレスオー®ハードII

【警　　告】

1．使用方法

*1）コンタクトレンズの装用により、角膜潰瘍、角膜炎（感染性角膜炎を含む）、角膜浸潤、角膜びらん等の角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎（巨大乳頭結膜炎を含む）、虹彩炎、角膜血管新生等が発症する可能性および角膜内皮細胞の減少を早める可能性がある。

*2）レンズの装用による眼障害の中には、治療せずに放置すると失明につながるものがある。

*3）上記の眼障害を起こさないようにするためにも、コンタクトレンズを処方する際は、次のことを患者に指導すること。

＊（1）連続装用を行う場合には、連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ること

＊（2）装用時間を正しく守ること

レンズの装用時間には個人差がある。眼科医から指示された装用時間を守る。

＊（3）取扱い方法を守り正しく使用すること

レンズやケア用品の取扱い方法を誤ると眼障害につながる。レンズやケア用品（特にレンズケース）は、清潔に保ち、正しい取扱い方法で使用する。

＊（4）定期検査を受けること

自覚症状がなく調子よく装用していても眼やレンズにキズがついたり、眼障害が進行していることがある。異常がなくても眼科医に指示された定期検査を必ず受ける。

＊（5）少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること

レンズをはめる前に、毎日、自分で眼やにや充血がないか、またレンズをはめた後も、異物感等がないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、すぐに眼科医の検査を受ける。

＊（6）破損等の不具合があるレンズは絶対に使用しないこと

装用前に、レンズに破損等の不具合がないか必ず確認し、不具合が認められたレンズは絶対に装用しない。万が一、破損等の不具合があるレンズを装用してしまったり、レンズが装用中に破損した場合は、自覚症状の有無にかかわらず、速やかに眼科医の検査を受ける。

【禁忌・禁止】

1．適用対象（患者）

次の患者には適用しないこと

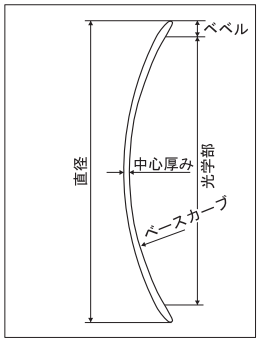
1）前眼部の急性及び亜急性炎症
2）眼感染症
3）ぶどう膜炎
4）角膜知覚低下
5）レンズ装用に問題となる程度のドライアイ及び涙器疾患
6）眼瞼異常
7）レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
8）常時、乾燥した生活環境にいる患者
9）粉塵、薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる患者
10）その他のレンズ装用に適さない疾患（糖尿病などの全身疾患、角膜・結膜に悪影響を及ぼす眼疾患、眼やにが多い、等）
11）医師の指示に従うことができない患者
12）レンズを適切に使用できない患者
13）定期検査を受けられない患者
14）レンズ装用に必要な衛生管理を行えない患者
15）極度に神経質な患者

【形状・構造及び原理等】

1．組成

・構成モノマー　：フッ素含有メタクリレート系化合物
　　：ケイ素含有メタクリレート系化合物
・着色剤　：フタロシアニン系着色剤
・保存液の主成分：陰イオン界面活性剤

2．レンズデザイン



＊3．標準トライアルレンズの規格

ベースカーブ	7.40 ～ 8.40 mm（0.05 mm 間隔）
頂点屈折力	−3.00 D
直径	9.3 mm
枚数	各1枚　計21枚
刻印	例）B.C.：8.00mm → 刻印：G800

注）トライアルレンズの内容は変更されることがある。

4．製作範囲

ベースカーブ	7.20 ～ 8.50 mm（0.05 mm 間隔）
頂点屈折力	0.00 ～ −20.00 D（0.25 D 間隔）
直径	9.0 / 9.3 / 9.6 mm

5．原理

コンタクトレンズに付加された屈折力及びコンタクトレンズと角膜の間に存在する涙液により視力を補正する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、視力補正を目的とした終日装用又は連続装用ガス透過性ハードコンタクトレンズであり、屈折異常眼および無水晶体眼に医師の指導により、直接眼に装用し、視力補正を行うものである。

【品目仕様等】

1．レンズの物性

項　目	物 性 値	単位・測定条件
曲げ強度	300（重力単位系） 29（SI単位系）	kg/cm^2 MPa
		25℃、三点曲げ法
可視光線透過率	90以上	%
		室温25℃、湿度60%、空気中、500nm 厚み＝0.2mm
酸素透過係数	150（重力単位系） 113（SI単位系）	×10^{-11}［mL（O_2）cm^2/cm^3・sec・mmHg］ ×10^{-11}（cm^2/sec）［mLO_2/（mL・hPa）］
		37℃、蒸留水、電極法

【操作方法又は使用方法等】

1．終日装用及び連続装用の別

終日装用又は連続装用（最長装用期間：7日間）

2．処方手順

以下の概略にて処方を行うこと。

＊1）問診
問診によってコンタクトレンズ装用に適応か、不適応かを判断する。
［問診事項］
(1)既往症の有無
(2)アレルギーの有無
(3)レンズ装用の動機
(4)レンズ装用経験の有無・使用レンズの種類
(5)レンズの装用状況（装用時間、装用具合、定期検査受診状況）
(6)日常するスポーツ
(7)職場の環境・仕事の内容
(8)深夜までの仕事や勉強・旅行や出張の有無

＊2）前眼部検査及び眼底検査
眼科一般検査により疾患の有無を確認すること。

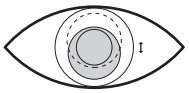
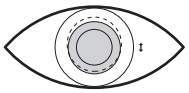
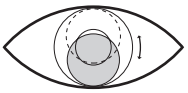
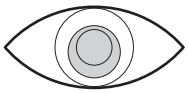
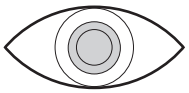
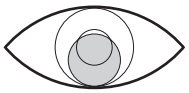
3）角膜形状測定

4）屈折検査

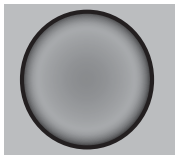
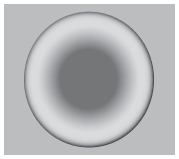
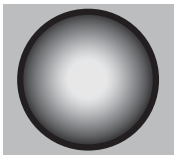
5）トライアルレンズの選定
角膜曲率半径中間値に0.07mmを加え、その値に最も近いフラット側のベースカーブを最初に選択すること。

6）フィッティング検査

＊7）処方判定
フィッティングの判定は、トライアルレンズ装用後15分位して、患者がレンズに慣れ、涙液量が安定してから行うこと。
(1)レンズの動き・安定位置
正面視の状態で瞬目させ、レンズの動きと安定位置を観察する。
〈ダイナミック・フィッティング〉

	ノーマル	スティープ	フラット
レンズの動き	 スムーズに1～2mm上下に動き、常に瞳孔領をカバーしている。	 動きはやや少なめ。	 動きは大きく、弧をえがくことが多い。
安定位置	 角膜のほぼ中央かやや下方で安定し、瞬目ごとに同じ位置に戻る。	 角膜のほぼ中央かやや下方で安定し、瞬目ごとに同じ位置に戻る。	 瞬目ごとにレンズの位置が変わり、角膜の中心を外れて安定する。ほとんどの場合は角膜の下方で安定する。ときどき上方または側方にずれることがあり不安定である。
視力	安定している。	安定している。	不安定なことが多い。
装用感	良好である。	一般的には良好である。まれに異物感があったり、圧迫感がある。	異物感、不快感がある。
参考	もし、スタティックフィッティングがノーマルであってもダイナミックフィッティングがノーマルでない場合は、ダイナミックフィッティングを優先する。	ややスティープなフィッティングは、安定したセンタリングが得られない場合の選択手段の1つ。	レンズ周辺部の浮き上がりが大きく気泡が入りやすい。ややフラットなフィッティングは、上まぶたを持ち上げてもレンズが角膜の上方に安定する装用者に対して有効。

(2)フルオレスセインパターンによる検査
フルオレスセイン液を眼に入れてコバルトブルーのフィルターを通した光で角膜とレンズの間の涙液層の状態を観察し、レンズの適合状態を観察する。
〈スタティック・フィッティング〉

	ノーマル	スティープ	フラット
フルオレスセインパターン	 全体にフルオレスセインの均一な層が見える。	 中央部で厚いフルオレスセインの層がみられ、周辺部では強い接触が見られる。	 角膜中央とレンズ内面の接触のため、中央部でフルオレスセインの層は薄く見え、周辺部では厚く見える。

＊8）追加矯正
最適なベースカーブのトライアルレンズを装用し、追加矯正を行う。追加度数が−4.00D以上の場合は、角膜頂点間距離の補正を行いパワーを決定する。
〈頂点間距離補正表（眼前12mm）〉

眼鏡度数（D）	-4.00	-4.25	-4.50	-4.75	-5.00	-5.25	-5.50	-5.75	-6.00	-6.25	-6.50	-6.75
コンタクトレンズ換算度数（D）	-3.82	-4.04	-4.27	-4.49	-4.72	-4.94	-5.16	-5.38	-5.60	-5.81	-6.03	-6.24

眼鏡度数（D）	-7.00	-7.25	-7.50	-7.75	-8.00	-8.25	-8.50	-8.75	-9.00	-9.25	-9.50	-9.75
コンタクトレンズ換算度数（D）	-6.46	-6.67	-6.88	-7.09	-7.30	-7.51	-7.71	-7.92	-8.12	-8.33	-8.53	-8.73

眼鏡度数（D）	-10.00	-10.50	-11.00	-11.50	-12.00	-12.50	-13.00	-13.50	-14.00	-14.50	-15.00
コンタクトレンズ換算度数（D）	-8.93	-9.33	-9.72	-10.11	-10.49	-10.87	-11.25	-11.62	-11.99	-12.35	-12.71

眼鏡度数（D）	-15.50	-16.00	-16.50	-17.00	-17.50	-18.00	-18.50	-19.00	-19.50	-20.00
コンタクトレンズ換算度数（D）	-13.07	-13.42	-13.77	-14.12	-14.46	-14.80	-15.14	-15.47	-15.80	-16.13

9）処方決定

10）患者指導（レンズ着脱など）

3. レンズ着脱
1）レンズを取扱う前に
(1)レンズをキズつけないように爪を短く切り、先を丸くなめらかにすること。
＊(2)レンズに触れる前に必ず手指を石けんで洗い、石けん分が残らないように十分すすぐこと。

2）レンズの取り出し方
初回開封時は中の保存液を完全に捨て、ボトル・レンズともに水道水で十分に洗浄してから使用を開始すること。（保存液と他のケア用品の混合や、また他のケア用品と混合しない場合においても保管状態によっては、液の粘性が高くなったり、沈殿物が発生する場合がある）

3）医師によるレンズ着脱
(1)レンズのつけ方
①利き手の人差指の先にレンズをのせる。
②患者を正面視させ、レンズをのせた手の中指で患者の下まぶたのまつ毛の生え際を下げ、もう一方の手の人差指で上まぶたのまつ毛の生え際を上げる。
③少し下方視させ、黒眼にレンズをのせる。
④レンズが黒眼にのったら、押さえている指をゆっくり離し、軽く眼を閉じさせ、レンズを安定させる。
⑤もう一方の眼にも同じ方法でレンズをつける。
(2)レンズのはずし方
①患者の黒眼にレンズがのっていることを確認する。
②患者を正面視させ、利き手と反対側の人差指を患者の上まぶたのまつ毛の生え際に、利き手の人差指を下まぶたのまつ毛の生え際にあて、眼を大きく開けさせる。

③上まぶたを押さえた指を引き上げてレンズの上端をまぶたで押さえる。下まぶたを押さえた指を静かに押し上げ、まぶたでレンズをすくい出すようにしてはずす。

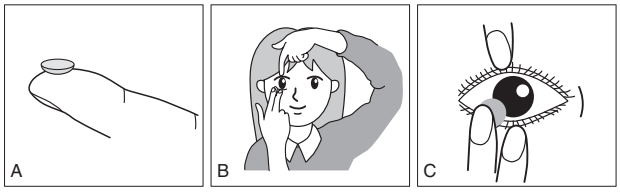
＊4)患者によるレンズ着脱

以下の内容について患者指導を行うこと。詳細は使用者向け取扱説明書を参照のこと。

(1)レンズのつけ方

レンズのつけ方には、2つの方法がある。患者のつけやすい方法でレンズをつけさせること。

〈つけ方1〉 両手で眼を開けてつける方法



①利き手の人差指の先にレンズをのせる。(図A)

②同じ手の中指で下まぶたのまつ毛の生え際を下げ、もう一方の手の人差指で上まぶたのまつ毛の生え際を上げる。(図B, C)

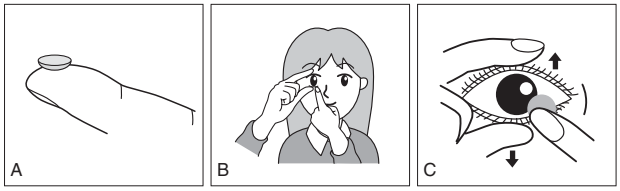
③鏡を見ながら大きく眼を開け、黒眼にレンズをのせる(眼を細めたり、瞬目をすると、うまく黒眼にのらないことがある)。(図C)

④レンズが黒眼にのったら、押さえている指をゆっくり離し、軽く眼を閉じてレンズを安定させる。急に指を離したり、強く眼を閉じると、レンズが白眼にズレたり、はずれ落ちてしまうことがある。

⑤レンズをつけた眼と反対の眼を手で隠し、見え方を確認する(レンズがズレたりはずれたりしていると、正しく見えない)。

⑥もう一方の眼にも同じ方法でレンズをつける。

〈つけ方2〉 片手で眼を開けてつける方法



①右のレンズをつけるときは左手、左のレンズをつけるときは右手の人差指の先に、レンズをのせる。(図A)

②レンズをのせている手と反対の親指と人差指を、上下のまつ毛の生え際にあて、眼を大きく開ける。(図B, C)

③鏡を見ながら大きく眼を開けて、黒眼にレンズをのせる(眼を細めたり、瞬目をすると、うまく黒眼にのらないことがある)。(図C)

④レンズが黒眼にのったら、押さえている指をゆっくり離し、軽く眼を閉じてレンズを安定させる。急に指を離したり、強く眼を閉じると、レンズが白眼にズレたり、はずれ落ちてしまうことがある。

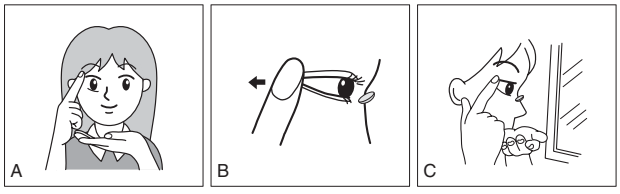
⑤レンズをつけた眼と反対の眼を手で隠し、見え方を確認する(レンズがズレたりはずれたりしていると、正しく見えない)。

⑥もう一方の眼にも同じ方法でレンズをつける。

(2)レンズのはずし方

レンズのはずし方には、2つの方法がある。患者のはずしやすい方法でレンズをはずさせること。

〈はずし方1〉 瞬目してはずす方法



①鏡を見ながら両眼を大きく開け、レンズが黒眼にのっていることを確認する。

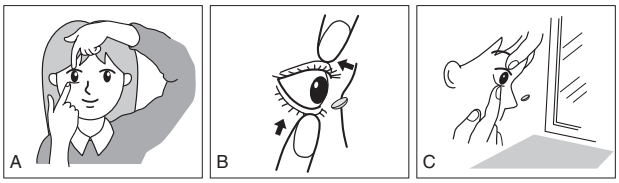
②レンズをはずす眼と反対側の手のひらを眼の下にあて、はずれたレンズを受け止める準備をする。(図A)

手が眼から離れすぎていると、レンズがはずれた際に手で受け止められないことがあるので、なるべく手を眼に近づけること。

③レンズをはずす眼と同じ側の手の人差指で、目尻を耳側やや上方へ引っ張る。(図B)

④軽く瞬目すると、上下のまぶたにレンズが挟まれて落ちてくるので、手で受け止めること。(手のひらに落ちずに、まつ毛や顔についていることもあるので注意すること)。(図C)

〈はずし方2〉 まぶたですくい出してはずす方法



①鏡を見ながら両眼を大きく開け、レンズが黒眼にのっていることを確認する。

②利き手と反対側の手の人差指を上まぶたのまつ毛の生え際に、利き手の人差指を下まぶたのまつ毛の生え際にあて、眼を大きく開ける。(図A)

③上まぶたを押さえた指を引き上げてレンズの上端をまぶたで押さえる。

④下まぶたを押さえた指を静かに押し上げ、まぶたでレンズをすくい出すようにしてはずす。(図B)

(レンズをすくい出すとき、まぶたの赤い部分が出ないように、また下まぶたを押し上げるときに、無理な力を入れないようにすること)はずれたレンズがまつ毛や顔についていることがあるので注意すること。レンズがはずれ落ちた場合は下に敷いたタオルなどで受け止めること。(図C)

《レンズが一度ではずれない場合》

・いったん指を離し、数回強く瞬目をしたり、人工涙液型点眼薬を点眼し、もう一度最初からやり直すこと。

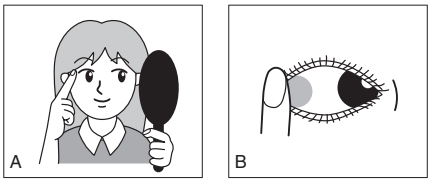
注)人工涙液型点眼薬の使用については医師の指示に従うこと。

・指先やまぶたが濡れているとすべってうまくはずせないので、水分をよくふき取ること。

・どうしてもはずれない場合は水道水を満たした洗面器に顔をつけ、水の中で瞬目をすると、レンズがはずれることがある。

(3)レンズがズレたとき

〈耳側にズレた場合〉

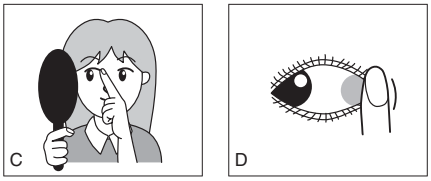


①鼻側に鏡を持ち、眼を大きく開けて、顔は正面に向けたまま、横目で鏡を見る。(図A)

②人差指で目尻を押さえ、まぶたの上からレンズの端を固定させる。(図B)

③顔は動かさず、鏡に映った眼を見ながら鏡をゆっくり耳側まで動かす。

〈鼻側にズレた場合〉

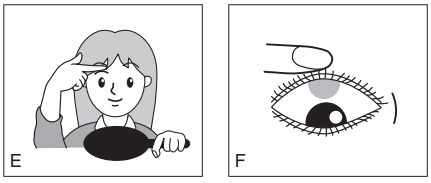


①耳側に鏡を持ち、眼を大きく開けて、顔は正面に向けたまま、横目で鏡を見る。(図C)

②人差指で目頭を押さえ、まぶたの上からレンズの端を固定させる。(図D)

③顔は動かさず、鏡に映った眼を見ながら鏡をゆっくり鼻側まで動かす。

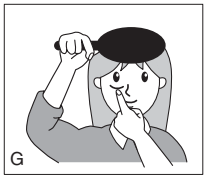
〈上方にズレた場合〉

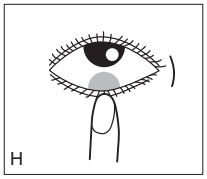


①利き手と反対の手で下方に鏡を持ち、眼を大きく開けて、顔は正面

に向けたまま、下目で鏡を見る。(図E)
②利き手の人差指で上まぶたを押し上げ、まぶたの上からレンズの端を固定させる。(図F)
③顔は動かさず、鏡に映った眼を見ながら鏡をゆっくり上方まで動かす。

〈下方にズレた場合〉





①利き手と反対の手で上方に鏡を持ち、眼を大きく開けて、顔は正面に向けたまま、上目で鏡を見る。(図G)
②利き手の人差指で下まぶたを押し上げ、まぶたの上からレンズの端を固定させる。(図H)
③顔は動かさず、鏡に映った眼を見ながら鏡をゆっくり下方まで動かす。

4. 装用サイクル

以下の内容につき患者指導を行うこと。
1)終日装用の場合：起きている間に使用し、眠る前に必ずはずしレンズケアを行うこと。
2)連続装用の場合：医師の指示により最長1週間まで連続装用を行い、はずした日にレンズケアを行うこと。はずした日はレンズを装用しないで就寝すること。

5. 装用スケジュール

＊患者により個人差があるので、状況に応じて無理のないスケジュールを指導すること。以下は標準的な装用スケジュールである。
1)終日装用の場合
(1)初回装用時
・以下の例を参考に、装用する時間を徐々に延ばすこと。

1日目：8時間まで	注)眠る前は必ずレンズをはずすこと。
2日目：10時間まで	
3日目：12時間まで	
4日目：14時間まで	
5日目：16時間まで	
6日目以降：終日装用(朝起きてから夜眠る前までの装用)	

(2)装用中断後の再開時
・1週間未満中断　：中断前と同じ装用時間で再開
・1週間～1ヶ月中断：8時間の装用から再開
・1ヶ月以上中断　：医師の検査を受け8時間から装用を再開
2)連続装用の場合
＊(1)初回装用時
・以下のスケジュールに従って経過観察した後に、その適否及び連続装用期間について判定すること。

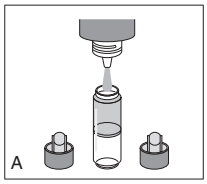
1日目：8時間まで	終日装用 注)眠る前は必ずレンズをはずすよう指導すること。
2日目：10時間まで	
3日目：12時間まで	
4日目：14時間まで	
5日目：16時間まで	
6日目：16時間まで	
7日目：16時間まで	
8～9日目：24時間の連続装用を行った後、医師の定期検査を受け連続装用へ移る	
10～30日目：2～3日間の連続装用のサイクルを約3週間	
1ヶ月目以降：1週間(6晩)の連続装用開始	

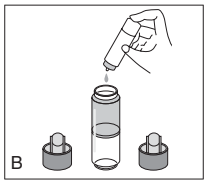
(2)装用中断後の再開時
・1週間以上装用を中断した場合は、1日8時間の装用から徐々に装用時間を延ばすこと。
・連続装用の開始前には再び検査を受け、指示に従って装用を開始するよう指導すること。

6. レンズケア

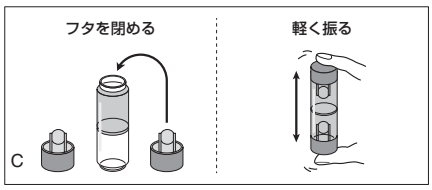
＊レンズケアとはレンズの洗浄・すすぎ・保存などレンズを安全・快適に装用する上で欠かすことのできないお手入れのことを言う。レンズを装用すると、涙液中のタンパク質・脂質などがレンズに付着したり、取扱い時に手指を介してレンズに汚れが付着したりする。レンズケアを怠るとレンズに汚れが蓄積し、眼障害をおこしたり、レンズ素材の劣化を早めたりすることがあるので、装用し、はずした後は必ずレンズケアを行うよう指導すること。
＊1)ケア用品は、弊社指定のものを使用させること。
＊2)汚れやすい方、涙の少ない方、アレルギー体質の方、脂性の方、及び連続装用されている方は、微粒子入り洗浄液「マックスケア®こすり洗いクリーナー」を併用させること。又は、月1回以上弊社推奨のタンパク除去剤を併用させること。
(推奨タンパク除去剤については、弊社までお問い合わせください)
3)ケア手順の詳細については、各ケア用品の説明書(表示事項・添付文書等)に従うよう指導すること。
＊(1)レンズの洗浄保存の仕方1
2液型ケアシステム(東レバイオクリーナー、東レ洗浄保存液)による洗浄保存の仕方

〈レンズをはずすとき〉



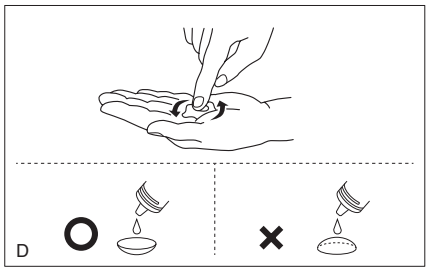


①手指を石けんできれいに洗い、石けん分が残らないように十分すすぎ、しっかり水を切ること。洗面台の排水口にはレンズが流れて紛失しないようにレンズキャッチ(流失防止マット、別売)を置くこと。
②レンズケースを水道水できれいに洗うこと。
③レンズケースの右(R)のホルダーには右のレンズを、左(L)のホルダーには左のレンズをセットすること。
④レンズケースの中に東レ洗浄保存液を9分目まで入れること。(図A)
⑤さらに、東レバイオクリーナーをレンズ1枚につき1～2滴入れること。(図B)
・汚れのひどい場合又は短時間で洗浄したい場合は3～5滴使用すること。



⑥レンズケースのキャップをしっかり閉め、軽く振ること。(図C)
(レンズ装用まで少なくとも2時間以上そのまま放置すること)

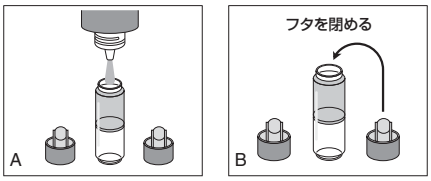
〈レンズをつけるとき〉



①手指を石けんできれいに洗い、レンズをレンズケースから取り出し、手のひらにレンズの凹面を上にしてレンズを置くこと。
②東レ洗浄保存液をレンズの両面に数滴落とし、指で軽くこすり洗いをし、水道水でよくすすいでから装用すること。(図D)
注)東レ洗浄保存液でレンズを洗う場合、絶対に凸面を上にして洗浄しないこと。

《レンズを長期保存(1週間以上)する場合》
①東レバイオクリーナーと東レ洗浄保存液で洗浄保存(一晩)すること。
②装用時と同様にレンズを東レ洗浄保存液で軽くこすり洗いして水道水ですすぐこと。
③水道水でよく洗ったレンズケースに東レ洗浄保存液を満たし、レンズを収納、保存すること。
④細菌汚染防止のため東レ洗浄保存液は1週間に一度交換すること。東レ洗浄保存液を交換する際は、レンズケースも洗浄すること。
⑤装用を再開するときは必ず医師の検査を受けること。
＊(2)レンズの洗浄保存の仕方2
1液型ケアシステム(マックスケア®)による洗浄保存の仕方

〈レンズをはずすとき〉



①手指を石けんできれいに洗い、石けん分が残らないように十分すすぎ、しっかり水を切ること。洗面台の排水口にはレンズが流れて紛失しないようにレンズキャッチ（流失防止マット、別売）を置くこと。
②レンズケースを水道水できれいに洗うこと。
③レンズケースの右（R）のホルダーには右のレンズを、左（L）のホルダーには左のレンズをセットすること。
④レンズケースの中にマックスケア®を9分目まで入れること。（図A）
⑤キャップをしっかり閉めること。（図B）
（レンズ装用まで少なくとも4時間以上そのまま放置すること）

〈レンズをつけるとき〉
①手指を石けんできれいに洗い、レンズをレンズケースから取り出し、水道水でよくすすいでから装用すること。

《レンズの汚れがひどい場合》
①洗浄保存前、又は装用前に、手のひらにレンズの凹面を上にしてレンズを置くこと。
②マックスケア®をレンズの両面に数滴落とし、指で軽くこすり洗いをし、水道水（又はぬるま湯）でよくすすぐこと。
注）マックスケア®でレンズを洗う場合、絶対に凸面を上にして洗浄しないこと。（こすり洗いの仕方については「レンズ洗浄保存の仕方1」図Dを参照すること）

《レンズを長期保存（1週間以上）する場合》
①マックスケア®で洗浄保存（一晩）すること。
②装用時と同様にレンズを水道水ですすぐこと。
③水道水でよく洗ったレンズケースにマックスケア®を満たし、レンズを収納、保存すること。
④1ヶ月以上保存する場合は、細菌汚染防止のためマックスケア®を1ヶ月に一度交換すること。マックスケア®を交換する際は、レンズケースも洗浄すること。
⑤装用を再開するときは必ず医師の検査を受けること。

＊7. レンズケースの管理方法
1）レンズケースは定期的に新しいものと交換すること。
2）使用後のレンズケースは中の消毒液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させること。

8. 定期検査
＊定期検査は、自覚的に問題がない時でも必ず受けるよう指導すること。
1）平均的な検査スケジュール
（1）終日装用の場合
レンズ装用開始日から1週間後、1ヶ月後、3ヶ月後、以降3ヶ月毎
＊（2）連続装用の場合
連続装用開始日（第1回）、連続装用を開始した翌日（第2回）、1週間後（第3回）、1～2週間後（第4回）、1ヶ月後（第5回）、以降1ヶ月毎
・連続装用時の定期検査では、以下の観点で定期検査を行うこと。
連 1 回：終日装用への適応を観察し、連続装用への移行の可否を判定すること。
第 2 回：一晩の連続装用の結果について観察し、継続の可否について判定すること。
第3、4回：連続装用によってみられる徴候を観察し、可能な連続装用期間について判定すること。
第 5 回：経過観察。
＊2）検査項目
以下の概略にて検査を行うこと。
（1）問診
・装用感、視力の状態、装用時間、取扱方法（着脱・洗浄・保存）
（2）視力
・矯正視力測定、裸眼視力、近点視力測定（近くが見えにくいとの訴えがある場合のみ）
（3）前眼部検査
・角膜検査、結膜検査
（4）フィッティング状態確認
・フルオレスセインパターン検査、安定位置、動き
（5）レンズ検査
・付着物、キズ、破損、ベースカーブ（装用感、視力、安定位置、動き、フルオレスセインパターンが前回検査時と変化した場合）、頂点屈折力の測定（裸眼視力に変化がなく、矯正視力のみ変化した場合）
3）検査時に注意すべき症状
（1）視力が最適でない場合は、最適視力になるよう処方変更を行うこと。
（2）適度なレンズの動き及び涙液交換が確保されていない場合は最適になるよう処方変更を行うこと。
（3）レンズに破損、変形、キズ、異物や汚れの固着等、顕著な外観上の異常が観察された場合はレンズを更新すること。
（4）レンズに汚れの付着がある場合は、洗浄を行い、正しい洗浄方法を再指導すること。
＊（5）装用開始後、疾病、妊娠、出産、薬剤の使用や点眼等による患者の体調や眼の変化、あるいは生活環境の変化がある場合は、装用休止、装用中止、装用時間の短縮などの処置をとること。
（6）相対的に酸素透過係数の低いレンズの装用者が本品の装用に切り替えた場合、装用初期に装用感不良を訴えるケースがまれにある。これは角膜の知覚が低下していたものが、本品を装用することによって回復して起こるものであるが、この症状は装用に慣れるにしたがって次第に解消していくので患者の状態を十分に観察し、適切な処置をとること。
（7）その他検査所見により、必要に応じて処方変更、取扱いの再指導、装用休止、装用中止、装用時間の短縮などの処置をとること。
4）連続装用の定期検査において特に注意すべき症状
＊（1）角膜上皮ステイニング
『角膜上皮ステイニング』は、角膜周辺部の涙液状態の悪化が原因で発生する。
①角膜周辺部の涙液状態の悪化の主な原因
・涙液が少ない。
・瞬目が不完全、不足している。
・角膜上でのレンズの位置が悪い。
・エッジ幅、エッジリフトが大きすぎる。又は小さすぎる。
②処置
・処方の最適化（ベースカーブ、レンズの直径の変更）をはかる。
・完全に瞬目するように指導する。
・人工涙液型の点眼薬を使用する。
・終日装用へ変更する。
＊（2）レンズの角膜への固着
連続装用によって睡眠中にレンズが角膜に固着してしまうことがある。ほとんどの場合は、起床後10分以内に動くようになるが、長時間にわたって固着が続く場合は以下を参考にすること。
①固着の原因
原因は明らかではないが、睡眠中にまぶたの圧力によってレンズと角膜とがピッタリ重なり、レンズ下の涙液層の厚みが非常に薄くなり、しかも粘性の高いものとなることによって起こるものと考えられる。
②固着の症状
起床時に、瞬目では、張り付いているレンズを動かすことができず、レンズは角膜に固着したまま動かなくなる。
角膜表面上にレンズの形どおりのリング状の圧痕や、レンズエッジ付近の角膜上皮に弧状のステイニングが観察される。
③処置
眼を開けてからも長時間にわたって固着が続くなど、その程度が重い場合には次のような処置が必要になる。
・装用者に対して、毎朝レンズが固着していないか確認させる。
・眼を開けてからも固着が続いている場合、人工涙液型点眼薬などを点眼し自分の手でレンズを動かすように指導する。
（まぶたの上からレンズを動かすようにし、直接レンズには触れないよう指導すること）
・中央部のレンズと角膜の接触が少なくなる処方にする。
・連続装用期間を短くする。
・頻繁に起きる場合は、終日装用に切り替える。
＊（3）レンズ下の老廃物
①レンズ下の老廃物が多い原因
レンズ下の老廃物を除去するだけの涙液交換が不十分であると考えられる。

②処置
・ベースカーブをフラットにする。
・起床後、就寝前に人工涙液型点眼薬を使用する。
・レンズの洗浄回数を多くする。
・終日装用に切り替える。

＊9. 患者指導
レンズを安全かつ快適に使用するためには、医師の指示を守る、レンズの特徴をよく理解する、正しい取扱い方法を必ず守るの3点が極めて重要である。具体的な取扱い方法、使用上の注意については、使用者向け添付文書及び使用者向け取扱説明書を参照のこと。

以下の内容につき、患者指導を行うこと。
1)添付文書の熟読と保管
(1)レンズをご使用の前には、必ず使用者向け添付文書をよく読み、大切に保管すること。
(2)紛失した場合は、再度患者に渡すこと。
2)装用前のレンズ点検と不具合があった場合の対処
(1)レンズをつける前に、レンズに破損、変形、キズ、異物や汚れの付着等の異常がないか確認し、異常が見られた場合は決して使用しないこと。
3)装用時の注意
(1)レンズをつける前に、毎日、自分で眼やにや充血がないか、またレンズをつけた後も、異物感などがないか確認し、少しでも異常を感じたら、すぐに医師の検査を受けること。
4)レンズ取扱い、保管上の基本的注意
(1)取扱い方法を守り正しく使用すること。
5)装用時間、サイクルの遵守
(1)医師から指示された装用時間(連続装用期間)を正しく守ること。
(2)連続装用の場合、連続装用の承諾書と管理手帳に記載された内容を守ること。
6)眼の調子が悪い場合の眼科受診、定期検査の必要性
(1)少しでも異常を感じたら直ちに医師の検査を受けること。
(2)自覚症状が無く、調子よく装用していても、医師に指示された定期検査を必ず受けること。
7)海外での使用時の注意
(1)本品及び専用ケア用品は海外では購入できないため、予備レンズ、予備のケア用品、眼鏡の携行を指導すること。
(2)海外においても、レンズを使用する限り必ず眼科医あるいはオプトメトリストによる定期検査を受診するよう指導すること。
(3)海外での水道水の状況は不明であり、レンズや眼に悪影響を与えることがあるので、精製水又は生理食塩水でのすすぎを指導すること。

【使用上の注意】
1. 使用注意
＊1)レンズの取扱いには十分注意し、また注意するよう患者指導を行うこと。
[レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着を防ぐため]
(1)爪を短く切り、先を丸くなめらかにすること。
(2)レンズを取扱う際には、手指を石けんでよく洗い、十分にすすぐこと。
(3)レンズを取扱う前には、明るく清潔な場所に、きれいなタオル・ハンカチなどを敷くこと。
(4)レンズを強く押したり、曲げたり、裏返したりしないこと。
(5)レンズは親指と人差指の腹で軽く持つこと。
(6)レンズが落ちたときは指先を濡らしてレンズを吸い付けるようにして拾うこと。
(7)ハンカチ、メガネ拭き、ティッシュペーパーなどでこすったり拭いたりしないこと。
(8)レンズに化粧品、ヘアスプレー、ベンジン、アルコール、シンナー等の薬品・油類をつけないこと。
(9)レンズを熱いお湯につけたり、高温の所に置かないこと。
(10)レンズを乾燥させないこと。
(11)レンズを凍結させないこと。
(12)レンズをレンズケースの縁や蛇口にあてないこと。
(13)レンズをレンズケースのホルダーの収納位置に収めるとき、ホルダーは指で広げること。
[レンズでホルダーを広げるとレンズの破損、変形の原因となる]
(14)レンズを指で持ったまま、ケア用品、レンズケース等のキャップを開け閉めしないこと。
(15)レンズの左右を間違えて装用させないこと。
(16)レンズケースはいつも清潔に保つこと。汚れが目立つ場合には、交換させること。
(17)レンズの保存には井戸水、水道水を使用しないこと。
[井戸水や水道水中のアカントアメーバにより重い眼障害を発症する危険性がある]
(18)レンズを唾液で濡らさないこと。
＊2)正しいレンズケアを行うこと。また正しくレンズケアを行うよう患者指導を行うこと。レンズケア手順・使用方法などについては、各ケア用品の説明書、使用者向け取扱説明書(表示事項・添付文書)に従うよう指導すること。
3)レンズ形状に影響を与えるようなレンズケースは使用しないこと。
[レンズの変形を防ぐため]
4)レンズの加工、改造は絶対にしないこと。
5)アレルギー疾患のある場合、他の患者よりも有害事象があらわれる可能性が高いので、十分に注意すること。
6)レンズ紛失時及び装用中止時の対応として、眼鏡との併用を指導すること。
＊7)点眼薬の使用に際しては十分注意すること。
[レンズの物性に影響を与える場合がある]
(1)点眼薬の使用
基本的に、装用中の点眼薬の使用は避けること。点眼薬の成分によってはレンズ規格に影響を及ぼす可能性がある。
なお、下記の点眼薬については、弊社試験においてレンズ規格への影響を与えないことを確認しているが、臨床試験は行っていないため、レンズを装用した状態で点眼が必要な場合は、医師の管理のもとに使用させ、前眼部およびレンズの状態を定期的に検査すること。

AZ点眼液、FAD、インタール点眼液、エコリシン、コンティーク、サンコバ点眼液、サンテマイシン、スコピゾル15、センジュCL目薬、ソフトサンティア、タチオン、タリビッド点眼液、チモプトール、なみだロートL、ヒアレイン0.1、フルメトロン、ベノキシール0.4%液、マイティアA、マイティアCL、ムコゾーム、ムコファジン点眼液、モンティア、リキフィルム、レンズティアS

8)トライアルレンズの管理においては以下の注意事項を守ること。
(1)医師の管理下でのみ使用すること。
(2)品質を維持、管理するために破損、変形、キズ、異物や汚れの付着等の不具合がないか定期的にチェックを行うこと。
(3)使用ごとに指定のケア用品で洗浄すること。
(4)保存液は使用ごとに交換し、長期間使用しない場合でも、レンズの乾燥、汚染防止のため定期的(1ヶ月毎)に保存液を交換すること。

2. 重要な基本的注意
1)患者への処方に際し、レンズに破損、変形、キズ、異物や汚れの付着等の不具合がないかどうか必ず事前チェックすること。
2)患者に対し、レンズ装用前に不具合がないかどうか必ずチェックすべきことを指導すること。
3)万が一レンズに不具合があった場合、絶対に装用させず、また患者に装用しないよう指導すること。
＊4)レンズ装用直後又は装用中に眼の異常を感じた場合は、直ちにレンズをはずし、医師の診察を受けるよう患者に指導すること。
5)連続装用を希望する患者には、まず問診及び眼科検査により連続装用に対する必要性と適応について十分確認すること。
＊6)連続装用を許可する場合は、承諾書を取り交わし、管理手帳を交付すること。
(1)「連続装用の承諾書」について
連続装用する際、医師からの指示事項を装用者が厳守することを示すものである。患者に記名捺印いただき、双方一枚ずつ保管すること。
(2)「連続装用コンタクトレンズ管理手帳」について
・「連続装用コンタクトレンズ管理手帳」に処方年月日、処方レンズ規格、所見等を記入の上、患者に渡すこと。
・毎回の定期検査では、患者に管理手帳を持参させ、検査の確認印と所見、指示事項等を記入の上、患者に返却すること。
・定期検査を受けない患者には、定期検査の重要性を十分説明すること。

・患者が転居等によりやむなく転院する際は、当該地の対応医院を紹介すること。

＊7）連続装用のための正しい取扱いを指導すること。

(1)「連続装用取扱説明書（使用者向け）」を渡し、内容の熟読、保管を指導すること。

(2) 基本的に洗浄は患者がレンズをはずしたときに行われるが、レンズに付着物の多い方の場合には朝起きたときや夜眠る前に一回洗浄してから装用するように指導すること。また、装用中に装用感が悪くなった場合には、まずレンズをはずして洗浄してみることを指導すること。

(3) 連続装用の患者には微粒子入り洗浄液「マックスケア® こすり洗いクリーナー」を併用するよう指導すること。又は、月1回以上弊社推奨のタンパク除去剤を併用するよう指導すること。

（推奨タンパク除去剤については、弊社までお問い合わせください）

8）以下のようなフィッティングパターンは避けること。

・エッジ幅が狭く、エッジリフトが小さい

・レンズ光学部の周辺部が強く角膜に当たり涙液の交換が悪い

3. 不具合・有害事象

1）重大な不具合・有害事象

＊(1) 重大な有害事象

レンズの適切な使用方法を守らない、あるいは外的刺激、アレルギー、ウィルス・細菌・真菌感染、アカントアメーバなどにより角膜潰瘍、角膜膿瘍、角膜穿孔があらわれることがあるので、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

2）その他の不具合・有害事象

(1) 以下の不具合があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

不具合	原　因	処　置
レンズの汚れ、くもり、着色、白濁	洗浄方法が不適切	洗浄方法を再指導する
	洗浄が不十分、化粧品・整髪料・タンパク質・ムチンの付着、体質によるもの	タンパク除去剤を併用する
		洗浄の回数を適切に指導する。必要に応じて1日2回以上洗浄させる
	保存方法が不適切（保存液に十分浸漬せずにレンズが乾燥している）	保存方法を再指導する
レンズの破損、変形、裏返り	レンズの持ち方や洗浄方法、保存方法が不適切	取扱説明書に基づき、正しい取扱方法（レンズの持ち方、洗浄方法、レンズケースへの収納の方法など）を再指導する
レンズの変色	過度な紫外線の暴露	レンズを交換する

(2) 以下の有害事象があらわれた場合には、記載した原因が一般的に考えられるため医師の判断により注意及び適切な処置を行うこと。

有害事象	原　因
＊角膜浸潤、角膜上皮剥離、角膜びらん、細菌性角膜炎、角膜ヘルペス、角膜浮腫、角膜炎（感染性角膜炎を含む）、角膜上皮ステイニング（点状表層角膜症を含む）、エピセリアルスプリッティング等の角膜上皮障害、眼部熱感	外的刺激、アレルギー、ウィルス・細菌・真菌感染、アカントアメーバ、ヘルペスウィルス、涙液減少症、兎眼、睫毛乱生による機械的な刺激、三叉神経麻痺、顔面神経麻痺、膠原病など
	井戸水、水道水でレンズを保存した場合に水中に含まれるアカントアメーバなどの微生物により感染するもの
	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	洗浄・保存方法が不適切
	レンズケースの汚染
	レンズデザインと角膜周辺部の形状が不一致
	涙液が少ない
	患者の自傷行為
角膜血管新生	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	機械油・化粧油・タンパク質の付着、レンズの変色、ウィルス感染
	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
角膜内皮細胞の減少	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	加齢、角膜移植後・再移植
虹彩炎	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	外傷、手術などによる機械的感染。感染、病巣感染、膠原病、免疫異常など
ピグメントスライド	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
＊細菌性結膜炎、アレルギー性結膜炎、結膜炎（感染性結膜炎、巨大乳頭結膜炎を含む）、結膜下出血	アレルギー、細菌・ウィルス・クラミジア感染
	ステロイド薬の長期点眼、術後など免疫能の低下、レンズ自体の機械的刺激
	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
＊眼瞼炎、麦粒腫、マイボーム腺炎、霰粒腫	アレルギー、細菌・ウィルス感染
	マイボーム腺の梗塞
眼瞼下垂	眼瞼挙筋の機能低下
視力不良	レンズに慣れるまでの初期症状
	矯正不足、過矯正、残余乱視
	レンズの左右入れ間違い
	レンズの裏返り
	レンズの動きが過剰
	レンズの安定位置が悪い
	涙液が少ない、瞬目不完全・不足
	角膜形状の変化
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	光学設計によるもの
眼痛、異物感、装用感不良、圧迫感、瞬目過多	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	涙液中の老廃物が増加
	レンズの左右入れ間違い
	レンズの裏返り
	レンズ表面が乾燥している
	レンズが角膜の中心に位置していない
	レンズの固着
	角膜知覚の回復
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
眼の異常（違和感、しょぼしょぼ感、チカチカ）、視力異常（暗黒感、視力低下、霧視（感）、ちらつき）	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	レンズが乾燥している（瞬目不完全・不足、冷暖房による乾燥、服薬（かぜ薬など））
	体調や気象条件、環境によるもの
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	レンズに慣れるまでの初期症状
	光学設計によるもの
充血、眼やに、涙が止まらない、眼のかゆみ	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	花粉症などのアレルギー
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	レンズに慣れるまでの初期症状
しみる	ケア用品の成分がレンズに残っている
	適合しないケア用品の使用
	化粧品、石けん、洗剤、化学薬品などがレンズに付着
	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	レンズの固着
＊ドライアイ、乾燥感	涙液が少ない
	レンズが乾燥している（瞬目不完全・不足、冷暖房による乾燥、服薬（かぜ薬など））
	体調や気象条件、環境によるもの
	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	装用時間が長すぎる
＊眼精疲労（調節性眼精疲労を含む）、頭痛、気分不良、めまい	レンズの破損、変形、キズ、異物や汚れの付着
	過矯正、残余乱視
	レンズの左右入れ間違い
	レンズの裏返り
	調節力の低下
	輻輳力の低下
	体調や気象条件、環境によるもの
	角膜への酸素供給不足、装用時間が長すぎる
	レンズに慣れるまでの初期症状
	光学設計によるもの
レンズの着脱困難、固着	着脱方法が不適切
	レンズデザインと角膜周辺部の形状が不一致
	レンズの直径が大きい
	眼瞼圧が強い
	瞼裂幅が狭い
	涙液が少ない、瞬目不完全・不足

4. 高齢者への適用

1）高齢者の使用で、自身での装着脱、レンズケアが困難な場合は院内でケアを行う、もしくは介護者によるケアが行われ適切な管理が行われるよう指導すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
1）妊婦、産婦、授乳婦（経口避妊薬を服用している婦人を含む）は角膜形状が変化し、レンズの装用に影響を及ぼすことがあるので、患者の状態に十分注意すること。
2）小児が使用する場合は、保護者の指導監視のもと使用し、適切な管理が行われるよう保護者に指導すること。

【臨床成績】[1) 2) 3) 4)]
1. 装用対象者：近視眼装用者133名245眼
2. 連続装用観察期間：週5日以上の連続装用者（113名216眼）
週4日以内の連続装用者（20名29眼）
注）全装用者が3ヶ月以上の装用を行った。
3. 矯正視力：245眼中244眼（99.6%）が視力1.0以上であった。
4. 休止を要した合併症：245眼中13眼であり、いずれも軽度な障害で視力障害を残すような重篤な合併症は発生しなかった。また、同一眼に重複して合併症が発生したことはなかった。

休止を要した合併症名	5日/週以上の連続装用者	4日/週以内の連続装用者	合　計
充血	1	2	3
びまん性表層角膜炎	2	2	4
角膜びらん	3	1	4
角膜浸潤	1	0	1
巨大乳頭結膜炎	1	0	1
合　計	8	5	13

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 未開封レンズの保管方法
1）直射日光を避け、室温で保管すること。
2. トライアルレンズのケア及び保管方法
1）使用したトライアルレンズは弊社指定のケア用品にて必ず洗浄、保存すること。
2）直射日光を避け、室温で保管すること。
3. 使用期限
1）表示された使用期限以内に使用開始すること。
（製品ラベルに記載：『202008』の場合、2020年8月まで）

【保守・点検に係る事項】
定期検査時等に継続して使用可能か、相談された医師が使用限界を指導すること。

【包装】
1枚入り

【主要文献及び文献請求先】
1. 主要文献
1）荒文乃、他：東レ・酸素透過性ハードコンタクトレンズ（GH-150）の終日および連続装用、日コレ誌、30:280～283、1988
2）百瀬隆行、他：東レDK150の酸素透過性ハードコンタクトレンズの連続装用、日コレ誌、31:26～33、1989
3）別當京子、他：ガス透過性ハードコンタクトレンズ（東レGH-150）の連続装用における角膜への影響、日コレ誌、31:20～25、1989
4）別當京子、他：ガス透過性ハードコンタクトレンズ（東レGH-150）の連続装用における角膜への影響（続報）、日コレ誌、32:9～13、1990

2. 文献請求先
東レ株式会社　オプティカル部
〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2−1−1
TEL 03（3245）5778

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
［製造販売業者及び製造業者］
東レ株式会社
〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2−1−1
TEL 03（3245）5144

［連絡先］
東レ株式会社
〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2−1−1
TEL 03（3245）5778

TORAY

2A